

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumint (rHA) tartalmazhat.
Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmaz. Lásd 4.3 pont.

Ismert hatású segédanyagok:

A vakcina 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Feloldás előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa, az oldószer pedig tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az M-M-RVAXPRO egy, a morbilli, mumpsz és rubeola elleni kombinált védőoltás, ami betöltött 12 hónapos életkortól javallt (lásd 4.2 pont).

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9 hónapos kortól adható (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A készítménynek a következő esetekben történő alkalmazását lásd az 5.1 pontban: morbilli-járvány, post-expozíciós vakcináció, olyan fogékony, terhes nővel kontaktusban lévő, 9 hónaposnál idősebb személyeknél való alkalmazás, akik korábban nem részesültek oltásban, valamint a mumpszra és rubeolára feltételezhetően fogékony személyeknél való alkalmazás.

Az M-M-RVAXPRO a hivatalos ajánlások alapján alkalmazandó.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 hónapos vagy annál idősebb személyek:

12 hónapos vagy annál idősebb személyek egy dózist kell kapjanak, egy kiválasztott időpontban.

Legkorábban 4 héttel az első dózis beadása után egy második dózis adható a hivatalos ajánlásoknak

megfelelően. A második dózis azon személyeknél szükséges, akik bármilyen okból kifolyólag nem reagálnak az első dózusra.

9-12 hónapos korú csecsemők:

Az immunogenitási és biztonságossági adatok azt mutatják, hogy a hivatalos ajánlásoknak megfelelően az M-M-RVAXPRO beadható 9-12 hónapos csecsemőknek, vagy ha a korai védettséget szükségesnek tartják (pl.: bölcsődei elhelyezés, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás, ahol magas a morbilli prevalenciája). Ezeket a csecsemőket 12 és 15 hónapos kor között újra be kell oltani. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően mérlegelni kell egy morbilli-tartalmú vakcina további dózisének beadását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A 9 hónaposnál fiatalabb csecsemők:

Az M-M-RVAXPRO biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan 9 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan (im.) vagy subcutan (sc.) kell beadni.

Kisgyermekek esetében az injekció beadásának javasolt helye a comb anterolateralis régiója, nagyobb gyermekek, serdülők és felnőttek esetében pedig a deltoideus régió.

A vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő betegeknek subcutan kell beadni.

A gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtti óvintézkedéseket és a gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

INTRAVASCULARISAN BEADNI TILOS.

4.3 Ellenjavallatok

Bármely morbilli, mumpsz, illetve rubeola vakcinával, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni, beleértve a neomicint, kórtörténetben előforduló túlérzékenység (lásd 2., 4.4 és 6.1 pont).

Terhesség. Ezen kívül a terhességet a vakcináció után 1 hónapig el kell kerülni (lásd 4.6 pont).

A vakcinációt el kell halasztani bármely 38,5°C-nál magasabb lázzal járó betegség esetén.

Aktív, kezeletlen tuberkulózis. Tuberkulózis miatt kezelt gyermekeknek az élő morbilli vírusvakcinával való oltást követően nem észlelték a betegség súlyosbodását. Eddig nem végeztek vizsgálatokat annak megállapítására, hogy kezeletlen tuberkulózisban szenvedő gyermekek esetében milyen hatást vált ki a morbilli vírusvakcina.

Vérkép rendellenességek, leukémia, bármilyen típusú lymphoma vagy egyéb rosszindulatú daganat, amely a hemopoeticus és a lymphaticus rendszert érinti.

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagy dózisú kortikoszteroid-kezelést). Az M-M-RVAXPRO nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dózisú parenteralis kortikoszteroidokat (pl. asztma profilaxis vagy pótlás céljából) kapó betegek esetében.

Súlyos humorális vagy sejtes (veleszületett vagy szerzett) immundeficiencia, például súlyos kombinált immundeficiencia, agammaglobulinemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés vagy korszpecifikus CD4+T-lymphocyta arány 12 hónapos kor alatti gyermekekben: CD4+ < 25%, 12 - 35 hónapos gyermekekben: CD4+ < 20%; 36 – 59 hónapos gyermekekben CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

Olyan súlyosan immunszupprimált személyeknél, akiket véletlenül morbilli-tartalmú vakcinával oltottak be, morbilli okozta encephalitisről, pneumonitisről és halálesetről számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei.

Családi anamnézisben előforduló veleszületett vagy örökletes immundeficiencia, kivéve, ha a beoltandó immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásnak mindig készen kell állnia a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

Azoknál a felnőtteknél és serdülőknél, akiknek kórtörténetében allergia szerepel, potenciálisan emelkedett lehet az anafilaxia vagy anafilaktoid reakciók kialakulásának kockázata. Az ilyen reakciók korai jeleinek felismerése érdekében a vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott.

Mivel az élő morbilli- és mumpszvírus vakcinát csirkeembrió sejttenyészetekben állítják elő, azoknál a személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaktoid vagy egyéb azonnali típusú reakciók (például csalánkiütés, a száj és a torok duzzanata, légzési nehézség, hypotensio vagy sokk) léptek fel tojás fogyasztását követően, megnövekedhet az azonnali típusú túlérzékenységi reakciók veszélye. Ilyen esetekben a vakcináció lehetőségének felvetése előtt az esetleges kockázat/előny arányt gondosan mérlegelni kell.

Kellő óvatossággal kell eljárni, ha az M-M-RVAXPRO-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek egyéni vagy családi anamnézisében konvulzió vagy agyi károsodás szerepel. A kezelőorvosnak fel kell készülnie arra, hogy a vakcinációt követően emelkedhet a testhőmérséklet (lásd 4.8 pont).

Előfordulhat, hogy a 9-12 hónapos csecsemők, akik kanyarójárvány vagy egyéb okok miatt morbilli-oltást kapnak, az anyai eredetű keringő morbilli-antitestek jelenléte és/vagy az immunrendszerük fejletlensége miatt nem reagálnak kielégítően a vakcina morbilli-összetevőjére (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Ez a vakcina segédanyagként 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktóz intoleranciában szenvedő betegeknek ez a vakcina nem adható be.

Thrombocytopenia

Ezt a vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő egyéneknek subcutan kell beadni, mert ezeknél az egyéneknél intramuscularis beadást követően vérzés léphet fel. Meglévő thrombocytopenia esetén a vakcinációt követően a thrombocytopenia súlyosbodhat. Továbbá, azon személyeknél, akiknél az M-M-RVAXPRO (vagy az összetevőit tartalmazó vakcinák) első dózisének beadását követően thrombocytopenia lépett fel, az ismételt adagok alkalmazásakor is kialakulhat thrombocytopenia. A szerológiai státusz felmérhető annak eldöntésére, hogy szükségesek-e a vakcina további dózisai. Ilyen esetekben a lehetséges kockázat/előny arányt a vakcináció előtt körültekintően értékelni kell (lásd 4.8 pont).

Egyéb

A vakcináció megfontolható az immundeficiencia egyes fajtáiban szenvedő betegeknek, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (aszimptomatikus HIV-betegek, IgG-alosztály deficiencia, veleszületett neutropenia, krónikus granulomatosis betegség és komplement deficiencia betegségek).

Lehetséges, hogy azok az immunkompromittált betegek, akiknél a vakcina nem kontraindikált (lásd 4.3 pont), nem reagálnak olyan jól, mint az immunkompetens betegek. Ennélfogva e betegek közül néhányan a vakcina megfelelő módon történő beadása ellenére morbillivel, mumpszal vagy rubeolával fertőződhetnek kontaktus esetén. Ezeknél a betegeknek fokozottan figyelni kell a morbilli, parotitis és rubeola jeleit.

Az M-M-RVAXPRO-val történő vakcináció nem feltétlenül eredményez védettséget minden beoltott személynél.

Transzmisszió

A fogékony egyének többségénél a védőoltást követő 7-28. napon előfordult kis mennyiségű, élő, attenuált rubeolavírus kiválasztása az orrban vagy a torokban. Nincs megerősített bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az így kiválasztott vírus az oltott személlyel érintkező, fogékony egyénekre áterjedne. Következésképpen, a szoros személyes kontaktus során történő átvitel, bár mint elméleti lehetőség elfogadott, nem tekinthető jelentős kockázatnak. Leírták azonban, hogy a rubeola vakcinavírus az anyatejjel átjut a csecsemőbe, bár klinikai megbetegedésnek nem találták nyomát (lásd 4.6 pont).

Nem számoltak be arról, hogy a nagyobb mértékben attenuált, Enders-féle Edmonston törzsből származó morbilli vírus vagy a Jeryl Lynn™ törzsből származó mumpszvírus áterjedt volna beoltott személyről fogékony kontaktokra.

Interferencia a laboratóriumi vizsgálatokkal: lásd 4.5 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunglobulin

Immunglobulin (IG) nem adható be egyidejűleg M-M-RVAXPRO-val.

Immunglobulinok és az M-M-RVAXPRO együttes adása megzavarhatja a várt immunválaszt. Az oltást legalább 3 hónappal el kell halasztani vér- vagy plazmatranszfúziót, illetve humán szérum immunglobulin alkalmazását követően.

Morbilli, mumpsz, illetve rubeola vírus ellenanyag-tartalmú vérkészítmények, köztük az immunglobulin készítmények, beadását kerülni kell az M-M-RVAXPRO egy adagjával végzett immunizálást követő 1 hónap során, kivéve, ha alkalmazásukat elengedhetetlenül szükségesnek ítélik.

Laboratóriumi vizsgálatok

Egyenként alkalmazott, élő, attenuált morbilli-, mumpsz- és rubeolavírus vakcina esetében beszámoltak a tuberkulin bőrpróba iránti érzékenység átmeneti csökkenéséről. Ezért amennyiben tuberkulin próba elvégzése szükséges, azt vagy az M-M-RVAXPRO-oltás előtt bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Együttadás más vakcinákkal

Ezidáig nem végeztek specifikus vizsgálatokat az M-M-RVAXPRO és egyéb vakcinák együttes adására vonatkozóan. Mivel azonban az M-M-RVAXPRO a Merck & Co., Inc. által gyártott kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájához hasonló biztonságossági és immunogenitási profillal bír, így az erre a vakcinára vonatkozó tapasztalatok figyelembe vehetőek.

A publikált klinikai adatok alátámasztják, hogy a Merck & Co., Inc által gyártott korábbi morbilli, mumpsz és rubeola készítmények alkalmazhatók egyidejűleg más, gyermekkori oltásokkal, beleértve a DTaP-t (vagy DTwP-t), IPV-t (vagy OPV-t), HIB-t (b-típusú *Haemophilus influenzae*), HIB-HBV-t (b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni oltóanyag + Hepatitis B vakcina), és a VAR-t (varicella). Az M-M-RVAXPRO egyéb élő vírust tartalmazó vakcinákkal egyidejűleg különböző beadási helyeken, vagy ezen vakcinák beadása előtt vagy után egy hónappal adható be.

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával, illetve a kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájával végzett klinikai vizsgálatok alapján az M-M-RVAXPRO együtt adható (de különböző beadási helyeken) Prevenar-ral és/vagy hepatitis A vakcinával. Ezek a klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy az együttes alkalmazás az immunválaszokra nem volt hatással, és a beadott vakcinák összesített biztonságossági profilja hasonló volt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nőket nem szabad M-M-RVAXPRO-val beoltani.

Az M-M-RVAXPRO-val terhes nőkön nem végeztek vizsgálatokat. Nem ismert, hogy az M-M-RVAXPRO terhes nőknek adva okoz-e magzati károsodást, vagy befolyásolja-e a reprodukciós képességet.

Morbilli vagy mumpsz vakcinák terhes nőknek történő beadását követően azonban nem dokumentáltak magzati károsodást. Noha az elvi kockázatot nem lehet kizárni, több mint 3500 fogékony nő esetében, akik várandósságukról nem tudva, a terhesség korai szakaszában kaptak rubeola-tartalmú vakcinát, egyszer sem számoltak be veleszületett rubeola-szindrómáról. Ezért morbilli-, mumpsz- vagy rubeola-tartalmú vakcinák figyelmetlenségből terhességükről nem tudó nőknek történő beadása nem indokolja a terhesség megszakítását.

A terhességet a vakcinációt követő 1 hónap során el kell kerülni. A teherbe esést tervező nőknek a terhesség elhalasztását kell javasolni.

Szoptatás

Vizsgálatok kimutatták, hogy az élő, attenuált rubeolavakcinával beoltott szoptató kismamáknál a vírus kiválasztódhat az anyatejbe, és így átjuthat a szoptatott csecsemőbe. A rubeolavírussal szerológiailag igazoltan fertőződött csecsemők közül egyiknek sem volt tünetekkel járó megbetegedése. Nem ismert, hogy a morbilli- vagy a mumpszvírus kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért szoptató anya M-M-RVAXPRO-val való oltása során körültekintéssel kell eljárni.

Termékenységi

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték az M-M-RVAXPRO-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az M-M-RVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összegzése

Klinikai vizsgálatok során 1965 gyermeket oltottak be M-M-RVAXPRO-val (lásd 5.1 pont), és az általános biztonságossági profil hasonló volt ahhoz, amit a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény vizsgálata során kaptak.

Egy klinikai vizsgálat során 752 gyermek kapta meg az M-M-RVAXPRO-oltást intramuscularisan vagy subcutan. Az általános biztonságossági profil mindkét beadási módnál hasonló volt, de az intramuscularis-csoportban az alkalmazás helyén fellépő reakciók gyakorisága (15,8%) alacsonyabb volt a subcutan-csoportban megfigyeltnél (25,8%).

Az 1940 gyermeknél jelentkező összes mellékhatást kiértékeltek. Ezeknél a gyermekeknél a vakcina alkalmazásával összefüggő, b. pontban összegezett mellékhatásokat figyelték meg az M-M-RVAXPRO-val történő vakcinációt követően (kivéve a < 0,2% gyakorisággal jelentett egyedi eseteket).

Az első dózishoz viszonyítva az M-M-RVAXPRO második dózisa után nem növekszik a klinikai tünetek előfordulási gyakorisága és súlyosságának foka, ide értve a túlérzékenységi reakcióra utaló tüneteket is.

Rendelkezésre állnak további, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens és kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina korábbi készítményeire vonatkozó, a forgalomba hozatalt követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások – az oki összefüggés vagy gyakoriság figyelembe vétele nélkül –, melyek összefoglalása a b. pontban található. E nemkívánatos események gyakoriságának besorolása „nem ismert”, mivel a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg. Ezeket az adatokat a világszerte eladott több mint 400 millió dózis alapján jelentették.

Az M-M-RVAXPRO alkalmazása mellett leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők: (38,5°C-os vagy annál magasabb) láz; az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, ide értve a fájdalmat, duzzanatot és erythemát.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások besorolása gyakorisági kategóriákba az alábbi megállapodás szerint történt: [Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)]

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	
nasopharyngitis, felső légúti fertőzés vagy vírusfertőzés	Nem gyakori
asepticus meningitis [†] , atípusos morbilli, epididymitis, orchitis, otitis media, parotitis, rhinitis, subacut sclerotizáló panencephalitis [†]	Nem ismert
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
regionalis lymphadenopathia, thrombocytopenia	Nem ismert
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
anaphylactoid reakció, anaphylaxia és ezzel összefüggő jelenségek, például angioneuroticus oedema, az arc oedemája, valamint peripheriás oedema	Nem ismert
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	
sírás	Nem gyakori
ingerlékenység	Nem ismert
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
afebrililis convulsiók, illetve görcsrohamok, ataxia, szédülés, encephalitis [†] , encephalopathia [†] , lázas convulsio (gyermekeknél), Guillain-Barré szindróma, fejfájás, morbilli okozta encephalitis (lásd 4.3 pont), szemizom bénulások, opticus neuritis, paraesthesia, polyneuritis, polyneuropathia, neuritis retrobulbaris, ájulás	Nem ismert
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
conjunctivitis, retinitis	Nem ismert
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>	
idegi eredetű hallásvesztés	Nem ismert
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
rhinorrhoea	Nem gyakori
bronchospasmus, köhögés, pneumonia, pneumonitis (lásd 4.3 pont), torokfájás	Nem ismert
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
hasmenés vagy hányás	Nem gyakori
hányinger	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
morbilli-szerű kiütés vagy egyéb kiütés	Gyakori
urticaria	Nem gyakori
panniculitis, pruritus, purpura, a bőr induratiója, Stevens-Johnson szindróma	Nem ismert
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
arthritis [†] és/vagy arthralgia [†] (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), myalgia	Nem ismert
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
(38,5°C-os vagy annál magasabb) láz, erythema az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén és duzzanat az injekció beadásának helyén	Nagyon gyakori
bőrbevezetés az injekció beadásának helyén	Gyakori
kiütés az injekció beadásának helyén	Nem gyakori
rövid ideig tartó, égető és/vagy csipő érzés az injekció beadásának helyén, rossz közérzet, papillitis, peripheriás oedema, duzzanat, érzékenység, hólyagok az injekció beadásának helyén, csalánkiütés és bőrpír az injekció beadásának helyén	Nem ismert

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
vasculitis	Nem ismert

† lásd a c. pontot

c. A kiválasztott mellékhatások leírása

Asepticus meningitis

Asepticus meningitis eseteiről számoltak be morbilli, mumpsz és rubeola védőoltást követően. Bár kimutattak ok-okozati összefüggést a mumpsz vakcina más törzsei és az asepticus meningitis között, nincs olyan bizonyíték, ami kapcsolatba hozná a Jeryl Lynn™ mumpsz vakcinát és az asepticus meningitist.

Encephalitis és encephalopathia

Olyan súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknél, akiket tévedésből morbilli vakcinával oltottak be, morbillivel összefüggő encephalitis, pneumonitis és haláleset előfordulásáról számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei (lásd 4.3 pont). Disszeminált mumpsz- és rubeola vakcinavírus okozta fertőzéseket is jelentettek.

Subacut sclerotizáló panencephalitis

Nincs arra bizonyíték, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekeknél, akiknek az anamnézisében nem szerepel vad típusú morbillivírussal történt fertőződés, azonban morbilli vakcinát kaptak. Ezen esetek némelyike eredhetett az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedésből vagy a morbilli oltásból. A US Centers for Disease Control and Prevention által végzett, retrospektív, eset-kontrollos vizsgálat szerint a morbilli vakcina általános hatása az SSPE elleni védelem, azáltal, hogy megelőzi a kanyarót, és az azzal járó SSPE kialakulásának kockázatát.

Arthralgia és/vagy arthritis

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nőknél a legsúlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél a legenyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nőknél az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók tendenciózusan erősebbek és hosszabb ideig tartanak. A tünetek hónapokig, illetve ritka esetekben akár évekig is megmaradhatnak. Serdülő lányoknál a reakciók előfordulási gyakorisága a felnőtt nőknél tapasztaltnál kisebb, a gyermekeknél tapasztaltnál pedig nagyobb. Még az idősebb nőknél (35-45 éves) is ezek a reakciók általában jól toleráltak, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

Krónikus arthritis

A krónikus arthritist kapcsolatba hozták a vad típusú rubeolafertőzéssel, és összefüggésben állt a test szöveteiből izolált, folyamatosan jelenlévő vírussal és/vagy vírusantigénnel. A beoltotknál csak ritka esetekben jelentkeztek krónikus ízületi tünetek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Ritkán beszámoltak az ajánlott M-M-RVAXPRO dózisonál nagyobb adag alkalmazásáról, és a mellékhatásprofil hasonló volt az M-M-RVAXPRO ajánlott dózisa mellett megfigyeltekhez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vírus vakcinák; ATC kód: J07BD52

Az immunogenitás és a klinikai hatásosság értékelése

Egy összehasonlító vizsgálat, amelynek során 1279 személy kapott M-M-RVAXPRO-t vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi (humán szérum albuminnal előállított) morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményt, kimutatta, hogy a két készítmény immunogenitása és biztonságossága hasonló.

284, mindhárom antigénnel szemben szeronegatív, 11 hónapos és 7 éves kor közötti gyermek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény magasan immunogén tulajdonságú, és általában jól tolerált. Ezekben a vizsgálatokban a vakcina egyszeri beadása a fogékony gyermekek 95%-ánál indukálta a morbilli hemagglutináció gátló (HAG) ellenanyagok, 96%-uknál a mumpszneutralizáló ellenanyagok, és 99%-uknál a rubeola HAG ellenanyagok termelését.

Az immunogenitás értékelése 9-12 éves gyermekeknél az első adag beadásának idején

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával 1620 egészséges, az első adag beadásakor 9-12 hónapos személyen egy klinikai vizsgálatot végeztek, melynek során két adag került beadásra, és a dózisokat 3 hónap különbséggel adták be. A biztonságossági profil az első és második adag után általában minden korcsoport kohorszánál hasonló volt.

A teljeskörű elemzés során (a beoltott személyek vizsgálat kezdetén fennálló antitest-titerszintjétől függetlenül), a második adagot követően a mumpsz és rubeola tekintetében >99%-os, magas válaszarányokat figyeltek meg, függetlenül az oltott személy életkorától az első adag beadásának időpontjában. A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 98,1% volt, ha az első adagot 11 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt elérték). A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 94,6% volt, ha az első adagot 9 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt nem érték el).

A teljeskörű elemzés során a morbillivel, mumpsszal és rubeolával szemben mutatott szeroprotektív arányok az 1. táblázatban kerülnek felsorolásra.

1. táblázat: A morbillire, mumpszra és rubeolára adott szeroprotektív arányok a Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina első adagját követő 6. héten és a második adagot követő 6. héten – Teljeskörű elemzés

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]
Morbilli (titer ≥255 mNE/ml)	Az első adag után	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	A második adag után	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]
Mumpsz (titer ≥10 ELISA antitest egység/ml)	Az első adag után	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	A második adag után	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]
Rubeola (titer ≥10 NE/ml)	Az első adag után	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	A második adag után	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]

A második adagot követően a mumpsszal és rubeolával szemben mutatott geometriai átlagtiter (GMT) értékei minden korcsoportban hasonlóak voltak, míg a morbillivel szembeni GMT-k alacsonyabbak voltak azoknál a személyeknél, akik az első adagot 9 hónapos korban kapták, összehasonlítva azokkal a személyekkel, akik az első adagot 11 vagy 12 hónapos korban kapták.

Egy 752 személyen végzett összehasonlító vizsgálat, melynek során az M-M-RVAXPRO intramuscularis vagy subcutan úton került beadásra, mindkét beadási mód esetében hasonló immunogenitási profilt mutatott.

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény összetevőinek hatékonyságát kettős-vak, kontrolllos klinikai vizsgálat sorozat során határozták meg. Az egyedi vakcina komponenseknek köszönhetően a protektív hatékonyság magasnak mutatkozott. Ezek a vizsgálatok azt is megerősítették, hogy a morbilli, mumpsz és rubeola elleni oltás hatására létrejött szerokonverzió e betegségekkel szemben védettséget is eredményezett.

Expozíció utáni vakcináció

A vad-típusú morbilli expozíciónak kitett személyek oltása némi védelmet jelenthet, ha az oltásra az expozíciót követő 72 órán belül sor kerül. Amennyiben az oltás néhány nappal megelőzi az expozíciót, jelentős védőhatás alakulhat ki. Bizonyító erejű adat nem áll rendelkezésre arról, hogy a nemrég, természetes mumpsz vagy rubeola fertőzéssel szemben az utólagos védőoltás védelmet nyújt-e.

Hatékonyság

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményből több mint 400 millió adagot forgalmaztak világszerte 1978 és 2003 között. A kétadagos oltási séma széleskörű alkalmazása az Egyesült Államokban és olyan országokban, mint Finnország és Svédország, mindhárom célzott betegség előfordulási gyakoriságának > 99%-os csökkenéséhez vezetett.

Nem terhes, serdülő és felnőtt nők

A fertőzésre fogékony, nem terhes, serdülő és felnőtt, fogamzóképes nők immunizálása javasolt élő, attenuált rubeolavírus vakcinával, bizonyos elővigyázatossági szabályok figyelembevételével (lásd 4.4 és 4.6 pont). Az oltás a fertőzésre fogékony, serdülőkoron túl lévő nők számára a terhesség során kialakuló rubeola fertőzéssel szemben védettséget ad, így megelőzhető a magzat fertőződése és a következményes, kongenitális, rubeola okozta károsodás.

A fogékony, terhes nőkkel kontaktusban lévő, 9 hónapnál idősebb, korábban védőoltásban nem részesült személyeknek a terhes nő expozíciós kockázatának csökkentése érdekében kapniuk kell élő, attenuált rubeolavírus vakcinát (például M-M-RVAXPRO-t vagy monovalens rubeola vakcinát).

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek esetében ajánlatos az M-M-RVAXPRO-val történő védőoltás. Azok, akiknek morbilli elleni védőoltásra van szükségük, beolthatók az M-M-RVAXPRO-val a mumpszsal és rubeolával szembeni védettségüktől függetlenül, amennyiben nem áll rendelkezésre monovalens morbilli vakcina.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szorbit

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Szacharóz

Hidrolizált zselatin

199-es tápközeg Hanks sóval

„Eagle Minimum Essential” tápközeg

Nátrium-L-glutamát

Neomicin

Fenolvörös

Nátrium-hidrogén-karbonát

Sósav (a pH beállítására)

Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni. A feloldott és még fel nem használt vakcina stabilitását 8 órán át igazolták, hűtve, 2°C-8°C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) lezárva és oldószeret tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (klórbutil gumi) lezárva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószeret kell használni. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Az oldószerrel való összekeverés előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Fontos, hogy a fertőző ágensek egyik beoltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjanak.

Útmutató a vakcina feloldásához

Szívja fel az oldószer teljes mennyiségét egy feloldáshoz és beadáshoz használandó fecskendőbe. Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan rázza fel, hogy a por teljesen feloldódjon. Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldószer, a por, illetve a feloldott vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, azt tilos felhasználni.

Ezután szívja vissza a feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd injekciózza be a teljes mennyiséget.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/001
EU/1/06/337/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. május 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. május 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumint (rHA) tartalmazhat.
Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmaz. Lásd 4.3 pont.

Ismert hatású segédanyagok:

A vakcina 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

Feloldás előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa, az oldószer pedig tiszta, szintelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az M-M-RVAXPRO egy, a morbilli, mumpsz és rubeola elleni kombinált védőoltás, ami betöltött 12 hónapos életkortól javallt (lásd 4.2 pont).

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9 hónapos kortól adható (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A készítménynek a következő esetekben történő alkalmazását lásd az 5.1 pontban: morbilli-járvány, post-expozíciós vakcináció, illetve olyan fogékony, terhes nővel kapcsolatban lévő, 9 hónaposnál idősebb személyeknél való alkalmazás, akik korábban nem részesültek oltásban, valamint a mumpszra és rubeolára feltételezhetően fogékony személyek.

Az M-M-RVAXPRO a hivatalos ajánlások alapján alkalmazandó.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 hónapos vagy annál idősebb személyek:

12 hónapos vagy annál idősebb személyek egy dózist kell kapjanak, egy kiválasztott időpontban.

Legkorábban 4 héttel az első dózis beadása után egy második dózis adható a hivatalos ajánlásoknak

megfelelően. A második dózis azon személyeknél szükséges, akik bármilyen okból kifolyólag nem reagálnak az első dózusra.

9-12 hónapos korú csecsemők:

Az immunogenitási és biztonságossági adatok azt mutatják, hogy a hivatalos ajánlásoknak megfelelően az M-M-RVAXPRO beadható 9-12 hónapos csecsemőknek, vagy ha a korai védettséget szükségesnek tartják (pl.: bölcsődei elhelyezés, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás, ahol magas a morbilli prevalenciája). Ezeket a csecsemőket 12 és 15 hónapos kor között újra be kell oltani. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően mérlegelni kell egy morbilli-tartalmú vakcina további dózisének beadását (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A 9 hónaposnál fiatalabb csecsemők:

Az M-M-RVAXPRO biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan 9 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan (im.) vagy subcutan (sc.) kell beadni.

Kisgyermekek esetében az injekció beadásának javasolt helye a comb anterolateralis régiója, nagyobb gyermekek, serdülők és felnőttek esetében pedig a deltoideus régió. A vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő betegeknek subcutan kell beadni.

A gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtti óvintézkedéseket és a gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

INTRAVASCULARISAN BEADNI TILOS.

4.3 Ellenjavallatok

Bármely morbilli, mumpsz, illetve rubeola vakcinával, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni, beleértve a neomicint, kórtörténetben előforduló túlérzékenység (lásd 2., 4.4 és 6.1 pont).

Terhesség. Ezen kívül a terhességet a vakcináció után 1 hónapig el kell kerülni (lásd 4.6 pont).

A vakcinációt el kell halasztani bármely 38,5°C-nál magasabb lázzal járó betegség esetén.

Aktív, kezeletlen tuberkulózis. Tuberkulózis miatt kezelt gyermekeknek az élő morbilli vírusvakcinával való oltást követően nem észlelték a betegség súlyosbodását. Eddig nem végeztek vizsgálatokat annak megállapítására, hogy kezeletlen tuberkulózisban szenvedő gyermekek esetében milyen hatást vált ki a morbilli vírusvakcina.

Vérkép rendellenességek, leukémia, bármilyen típusú lymphoma vagy egyéb rosszindulatú daganat, amely a hemapoeticus és a lymphaticus rendszert érinti.

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagy dózisú kortikoszteroid-kezelést). Az M-M-RVAXPRO nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dózisú parenteralis kortikoszteroidokat (pl. asztma profilaxis vagy pótlás céljából) kapó betegek esetében.

Súlyos humorális vagy sejtes (veleszületett vagy szerzett) immundeficiencia, például súlyos kombinált immundeficiencia, agammaglobulinemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés vagy korszpecifikus CD4+T-lymphocyta arány 12 hónapos kor alatti gyermekekben: CD4+ < 25%, 12 – 35 hónapos gyermekekben: CD4+ < 20%; 36 – 59 hónapos gyermekekben CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

Olyan súlyosan immunszupprimált személyeknél, akiket véletlenül morbilli-tartalmú vakcinával oltottak be, morbilli okozta encephalitisről, pneumonitisről és halálesetről számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei.

Családi anamnézisben előforduló veleszületett vagy örökletes immundeficiencia, kivéve, ha a beoltandó immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásnak mindig készen kell állnia a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

Azoknál a felnőtteknél és serdülőknél, akiknek kórtörténetében allergia szerepel, potenciálisan emelkedett lehet az anafilaxia vagy anafilaktoid reakciók kialakulásának kockázata. Az ilyen reakciók korai jeleinek felismerése érdekében a vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott.

Mivel az élő morbilli- és mumpszvírus vakcinát csirkeembrió sejttenyészetekben állítják elő, azoknál a személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaktoid vagy egyéb azonnali típusú reakciók (például csalánkiütés, a száj és a torok duzzanata, légzési nehézség, hypotensio vagy sokk) léptek fel tojás fogyasztását követően, megnövekedhet az azonnali típusú túlérzékenységi reakciók veszélye. Ilyen esetekben a vakcináció lehetőségének felvetése előtt az esetleges kockázat/előny arányt gondosan mérlegelni kell.

Kellő óvatossággal kell eljárni, ha az M-M-RVAXPRO-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek egyéni vagy családi anamnézisében konvulzió vagy agyi károsodás szerepel. A kezelőorvosnak fel kell készülnie arra, hogy a vakcinációt követően emelkedhet a testhőmérséklet (lásd 4.8 pont).

Előfordulhat, hogy a 9-12 hónapos csecsemők, akik kanyarójárvány vagy egyéb okok miatt morbilli-oltást kapnak, az anyai eredetű keringő morbilli-antitestek jelenléte és/vagy az immunrendszerük fejletlensége miatt nem reagálnak kielégítően a vakcina morbilli-összetevőjére (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Ez a vakcina segédanyagként 14,5 mg szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktóz intoleranciában szenvedő betegeknek ez a vakcina nem adható be.

Thrombocytopenia

Ezt a vakcinát thrombocytopeniában vagy egyéb koagulációs rendellenességben szenvedő egyéneknek subcutan kell beadni, mert ezeknél az egyéneknél intramuscularis beadást követően vérzés léphet fel. Meglévő thrombocytopenia esetén a vakcinációt követően a thrombocytopenia súlyosbodhat. Továbbá, azon személyeknél, akiknél az M-M-RVAXPRO (vagy az összetevőit tartalmazó vakcinák) első dózisének beadását követően thrombocytopenia lépett fel, az ismételt adagok alkalmazásakor is kialakulhat thrombocytopenia. A szerológiai státusz felmérhető annak eldöntésére, hogy szükségesek-e a vakcina további dózisai. Ilyen esetekben a lehetséges kockázat/előny arányt a vakcináció előtt körültekintően értékelni kell (lásd 4.8 pont).

Egyéb

A vakcináció megfontolható lehet az immundeficiencia egyes fajtáiban szenvedő betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (aszimptomatikus HIV-betegek, IgG-alosztály deficiencia, veleszületett neutropenia, krónikus granulomatosis betegség és komplement deficiencia betegségek).

Lehetséges, hogy azok az immunkompromittált betegek, akiknél a vakcina nem kontraindikált (lásd 4.3 pont), nem reagálnak olyan jól, mint az immunkompetens betegek. Ennélfogva e betegek közül néhányan a vakcina megfelelő módon történő beadása ellenére morbillivel, mumpsszal vagy rubeolával fertőződhetnek kontaktus esetén. Ezeknél a betegeknél fokozottan figyelni kell a morbilli, parotitis és rubeola jeleit.

Az M-M-RVAXPRO-val történő vakcináció nem feltétlenül eredményez védettséget minden beoltott személynél.

Transzmisszió

A fogékony egyének többségénél a védőoltást követő 7-28. napon előfordult kis mennyiségű, élő, attenuált rubeolavírus kiválasztása az orrban vagy a torokban. Nincs megerősített bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az így kiválasztott vírus az oltott személlyel érintkező, fogékony egyénekre áterjedne. Következésképpen, a szoros személyes kontaktus során történő átvitel, bár mint elméleti lehetőség elfogadott, nem tekinthető jelentős kockázatnak. Leírták azonban, hogy a rubeola vakcinavírus az anyatejjel átjut a csecsemőbe, bár klinikai megbetegedésnek nem találták nyomát (lásd 4.6 pont).

Nem számoltak be arról, hogy a nagyobb mértékben attenuált, Enders-féle Edmonston törzsből származó morbilli vírus vagy a Jeryl Lynn™ törzsből származó mumpszvírus áterjedt volna beoltott személyről fogékony kontaktokra.

Interferencia a laboratóriumi vizsgálatokkal: lásd 4.5 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunglobulin

Immunglobulin (IG) nem adható be egyidejűleg M-M-RVAXPRO-val.

Immunglobulinok és az M-M-RVAXPRO együttes adása megzavarhatja a várt immunválaszt. Az oltást legalább 3 hónappal el kell halasztani vér- vagy plazmatranszfúziót, illetve humán szérum immunglobulin alkalmazását követően.

Morbilli, mumpsz, illetve rubeola vírus ellenanyag-tartalmú vérkészítmények, köztük az immunglobulin készítmények, beadását kerülni kell az M-M-RVAXPRO egy adagjával végzett immunizálást követő 1 hónap során, kivéve, ha alkalmazásukat elengedhetetlenül szükségesnek ítélik.

Laboratóriumi vizsgálatok

Egyenként alkalmazott, élő, attenuált morbilli-, mumpsz- és rubeolavírus vakcina esetében beszámoltak a tuberkulin bőrpróba iránti érzékenység átmeneti csökkenéséről. Ezért amennyiben tuberkulin próba elvégzése szükséges, azt vagy az M-M-RVAXPRO-oltás előtt bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Együttadás más vakcinákkal

Ezidáig nem végeztek specifikus vizsgálatokat az M-M-RVAXPRO és egyéb vakcinák együttes adására vonatkozóan. Mivel azonban az M-M-RVAXPRO a Merck & Co., Inc. által gyártott kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájához hasonló biztonságossági és immunogenitási profillal bír, így az erre a vakcinára vonatkozó tapasztalatok figyelembe vehetőek.

A publikált klinikai adatok alátámasztják, hogy a Merck & Co., Inc által gyártott korábbi morbilli, mumpsz és rubeola készítmények alkalmazhatók egyidejűleg más, gyermekkori oltásokkal, beleértve a DTaP-t (vagy DTwP-t), IPV-t (vagy OPV-t), HIB-t (b-típusú *Haemophilus influenzae*), HIB-HBV-t (b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni oltóanyag + Hepatitis B vakcina), és a VAR-t (varicella). Az M-M-RVAXPRO egyéb élő vírust tartalmazó vakcinákkal egyidejűleg különböző beadási helyeken, vagy ezen vakcinák beadása előtt vagy után egy hónappal adható be.

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával, illetve a kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina korábbi formulájával végzett klinikai vizsgálatok alapján az M-M-RVAXPRO együtt adható (de különböző beadási helyeken) Prevenar-ral és/vagy hepatitis A vakcinával. Ezek a klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy az együttes alkalmazás az immunválaszokra nem volt hatással, és a beadott vakcinák összesített biztonságossági profilja hasonló volt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nőket nem szabad M-M-RVAXPRO-val beoltani.

Az M-M-RVAXPRO-val terhes nőkön nem végeztek vizsgálatokat. Nem ismert, hogy az M-M-RVAXPRO terhes nőknek adva okoz-e magzati károsodást, vagy befolyásolja-e a reprodukciós képességet.

Morbilli vagy mumpsz vakcinák terhes nőknek történő beadását követően azonban nem dokumentáltak magzati károsodást. Noha az elvi kockázatot nem lehet kizárni, több mint 3500 fogékony nő esetében, akik várandósságukról nem tudva, a terhesség korai szakaszában kaptak rubeola-tartalmú vakcinát, egyszer sem számoltak be veleszületett rubeola-szindrómáról. Ezért morbilli-, mumpsz- vagy rubeola-tartalmú vakcinák figyelmetlenségből terhességükről nem tudó nőknek történő beadása nem indokolja a terhesség megszakítását.

A terhességet a vakcinációt követő 1 hónap során el kell kerülni. A teherbe esést tervező nőknek a terhesség elhalasztását kell javasolni.

Szoptatás

Vizsgálatok kimutatták, hogy az élő, attenuált rubeolavakcinával beoltott szoptató kismamáknál a vírus kiválasztódhat az anyatejbe, és így átjuthat a szoptatott csecsemőbe. A rubeolavírussal szerológiailag igazoltan fertőződött csecsemők közül egyiknek sem volt tünetekkel járó megbetegedése. Nem ismert, hogy a morbilli- vagy a mumpszvírus kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért, szoptató anya M-M-RVAXPRO-val való oltása során körültekintéssel kell eljárni.

Termékenységi

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték az M-M-RVAXPRO-t.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Az M-M-RVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összegzése

Klinikai vizsgálatok során 1965 gyermeket oltottak be M-M-RVAXPRO-val (lásd 5.1 pont), és az általános biztonságossági profil hasonló volt ahhoz, amit a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény vizsgálata során kaptak.

Egy klinikai vizsgálat során 752 gyermek kapta meg az M-M-RVAXPRO-oltást intramuscularisan vagy subcutan. Az általános biztonságossági profil mindkét beadási módnál hasonló volt, de az intramuscularis-csoportban az alkalmazás helyén fellépő reakciók gyakorisága (15,8%) alacsonyabb volt a subcutan-csoportban megfigyeltnél (25,8%).

Az 1940 gyermeknél jelentkező összes mellékhatást kiértékeltek. Ezeknél a gyermekeknél a vakcina alkalmazásával összefüggő, b. pontban összegezett mellékhatásokat figyelték meg az M-M-RVAXPRO-val történő vakcinációt követően (kivéve a < 0,2% gyakorisággal jelentett egyedi eseteket).

Az első dózishoz viszonyítva az M-M-RVAXPRO második dózisa után nem növekszik a klinikai tünetek előfordulási gyakorisága és súlyosságának foka, ide értve a túlérzékenységi reakcióra utaló tüneteket is.

Rendelkezésre állnak további, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens és kombinált morbilli, mumpsz és rubeola vakcina korábbi készítményeire vonatkozó, a forgalomba hozatalt követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások – az oki összefüggés vagy gyakoriság figyelembe vétele nélkül –, melyek összefoglalása a b. pontban található. E nemkívánatos események gyakoriságának besorolása „nem ismert”, mivel a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg. Ezeket az adatokat a világszerte eladott több mint 400 millió dózis alapján jelentették.

Az M-M-RVAXPRO alkalmazása mellett leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők: (38,5°C-os vagy annál magasabb) láz; az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, ide értve a fájdalmat, duzzanatot és erythemát.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások besorolása gyakorisági kategóriákba az alábbi megállapodás szerint történt: [Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)]

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	
nasopharyngitis, felső légúti fertőzés vagy vírusfertőzés	Nem gyakori
asepticus meningitis [†] , atípusos morbilli, epididymitis, orchitis, otitis media, parotitis, rhinitis, subacut sclerotizáló panencephalitis [†]	Nem ismert
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
regionalis lymphadenopathia, thrombocytopenia	Nem ismert
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
anaphylactoid reakció, anaphylaxia és ezzel összefüggő jelenségek, például angioneuroticus oedema, az arc oedemája, valamint peripheriás oedema	Nem ismert
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	
sírás	Nem gyakori
ingerlékenység	Nem ismert
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
afebril convulsiók, illetve görcsrohamok, ataxia, szédülés, encephalitis [†] , encephalopathia [†] , lázas convulsio (gyermekeknél), Guillain–Barré szindróma, fejfájás, morbilli okozta encephalitis (lásd 4.3 pont), szemizom bénulások, opticus neuritis, paraesthesia, polyneuritis, polyneuropathia, neuritis retrobulbaris, ájulás	Nem ismert
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
conjunctivitis, retinitis	Nem ismert
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>	
idegi eredetű hallásvesztés	Nem ismert
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
rhinorrhoea	Nem gyakori
bronchospasmus, köhögés, pneumonia, pneumonitis (lásd 4.3 pont), torokfájás	Nem ismert
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
hasmenés vagy hányás	Nem gyakori
hányinger	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
morbilli-szerű kiütés vagy egyéb kiütés	Gyakori
urticaria	Nem gyakori
panniculitis, pruritus, purpura, a bőr induratiója, Stevens–Johnson szindróma	Nem ismert
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
arthritis [†] és/vagy arthralgia [†] (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), myalgia	Nem ismert
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
(38,5°C-os vagy annál magasabb) láz, erythema az injekció beadásának helyén, fájdalom az injekció beadásának helyén és duzzanat az injekció beadásának helyén	Nagyon gyakori
bőrbevezetés az injekció beadásának helyén	Gyakori
kiütés az injekció beadásának helyén	Nem gyakori
rövid ideig tartó, égető és/vagy csipő érzés az injekció beadásának helyén, rossz közérzet, papillitis, peripheriás oedema, duzzanat, érzékenység, hólyagok az injekció beadásának helyén, csalánkiütés és bőrpír az injekció beadásának helyén	Nem ismert

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
vasculitis	Nem ismert

† lásd a c. pontot

c. A kiválasztott mellékhatások leírása

Asepticus meningitis

Asepticus meningitis eseteiről számoltak be morbilli, mumpsz és rubeola védőoltást követően. Bár kimutattak ok-okozati összefüggést a mumpsz vakcina más törzsei és az asepticus meningitis között, nincs olyan bizonyíték, ami kapcsolatba hozná a Jeryl Lynn™ mumpsz vakcinát és az asepticus meningitist.

Encephalitis és encephalopathia

Olyan súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknél, akiket tévedésből morbilli vakcinával oltottak be, morbillivel összefüggő encephalitis, pneumonitis és haláleset előfordulásáról számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei (lásd 4.3 pont). Disszeminált mumpsz- és rubeola vakcinavírus okozta fertőzéseket is jelentettek.

Subacut sclerotizáló panencephalitis

Nincs arra bizonyíték, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekeknél, akiknek az anamnézisében nem szerepel vad típusú morbillivírussal történt fertőzés, azonban morbilli vakcinát kaptak. Ezen esetek némelyike eredhetett az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedésből vagy a morbilli oltásból. A US Centers for Disease Control and Prevention által végzett, retrospektív, eset-kontrollos vizsgálat szerint a morbilli vakcina általános hatása az SSPE elleni védelem, azáltal, hogy megelőzi a kanyarót, és az azzal járó SSPE kialakulásának kockázatát.

Arthralgia és/vagy arthritis

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nőknél a legsúlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél a legenyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nőknél az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók tendenciózusan erősebbek és hosszabb ideig tartanak. A tünetek hónapokig, illetve ritka esetekben akár évekig is megmaradhatnak. Serdülő lányoknál a reakciók előfordulási gyakorisága a felnőtt nőknél tapasztaltnál kisebb, a gyermekeknél tapasztaltnál pedig nagyobb. Még az idősebb nőknél (35-45 éves) is ezek a reakciók általában jól toleráltak, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

Krónikus arthritis

A krónikus arthritist kapcsolatba hozták a vad típusú rubeolafertőzéssel, és összefüggésben állt a test szöveteiből izolált, folyamatosan jelenlévő vírussal és/vagy vírusantigénnel. A beoltotknál csak ritka esetekben jelentkeztek krónikus ízületi tünetek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Ritkán beszámoltak az ajánlott M-M-RVAXPRO dózisonál nagyobb adag alkalmazásáról, és a mellékhatásprofil hasonló volt az M-M-RVAXPRO ajánlott dózisa mellett megfigyeltekhez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vírus vakcinák; ATC kód: J07BD52

Az immunogenitás és a klinikai hatásosság értékelése

Egy összehasonlító vizsgálat, amelynek során 1279 személy kapott M-M-RVAXPRO-t vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi (humán szérum albuminnal előállított) morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményt, kimutatta, hogy a két készítmény immunogenitása és biztonságossága hasonló.

284, mindhárom antigénnel szemben szeronegatív, 11 hónapos és 7 éves kor közötti gyermek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény magasan immunogén tulajdonságú, és általában jól tolerált. Ezekben a vizsgálatokban a vakcina egyszeri beadása a fogékony gyermekek 95%-ánál indukálta a morbilli hemagglutináció gátló (HAG) ellenanyagok, 96%-uknál a mumpszneutralizáló ellenanyagok, és 99%-uknál a rubeola HAG ellenanyagok termelését.

Az immunogenitás értékelése 9-12 éves gyermekeknél az első adag beadásának idején

A Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával 1620 egészséges, az első adag beadásakor 9-12 hónapos személyen egy klinikai vizsgálatot végeztek, melynek során két adag került beadásra, és a dózisoskat 3 hónap különbséggel adták be. A biztonságossági profil az első és második adag után általában minden korcsoport kohorsznál hasonló volt.

A teljeskörű elemzés során (a beoltott személyek vizsgálat kezdetén fennálló antitest-titerszintjétől függetlenül), a második adagot követően a mumpsz és rubeola tekintetében >99%-os, magas válaszarányokat figyeltek meg, függetlenül az oltott személy életkorától az első adag beadásának időpontjában. A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 98,1% volt, ha az első adagot 11 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt elérték). A két adagot követően a morbillival szemben mutatott szeroprotektív arány 94,6% volt, ha az első adagot 9 hónapos korban adták be, míg 98,9%, ha az első adagot 12 hónapos korban adták be (az egyenértékűséget alátámasztó vizsgálati célt nem érték el).

A teljeskörű elemzés során a morbillivel, mumpsszal és rubeolával szemben mutatott szeroprotektív arányok az 1. táblázatban kerülnek felsorolásra.

1. táblázat: A morbillire, mumpszra és rubeolára adott szeroprotektív arányok a Merck & Co., Inc. által gyártott kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina első adagját követő 6. héten és a második adagot követő 6. héten – Teljeskörű elemzés

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]
Morbilli (titer ≥255 mNE/ml)	Az első adag után	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	A második adag után	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]

Valencia (szeroprotektív szint)	Időpont	Első adag 9 hónapos korban / Második adag 12 hónapos korban N = 527	Első adag 11 hónapos korban / Második adag 14 hónapos korban N = 480	Első adag 12 hónapos korban / Második adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]	Szeroprotektív arányok [95%-os CI]
Mumpsz (titer ≥10 ELISA antitest egység/ml)	Az első adag után	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	A második adag után	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]
Rubeola (titer ≥10 NE/ml)	Az első adag után	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	A második adag után	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]

A második adagot követően a mumpsszal és rubeolával szemben mutatott geometriai átlagtiter (GMT) értékei minden korcsoportban hasonlóak voltak, míg a morbillivel szembeni GMT-k alacsonyabbak voltak azoknál a személyeknél, akik az első adagot 9 hónapos korban kapták, összehasonlítva azokkal a személyekkel, akik az első adagot 11 vagy 12 hónapos korban kapták.

Egy 752 személyen végzett összehasonlító vizsgálat, melynek során az M-M-RVAXPRO intramuscularis vagy subcutan úton került beadásra, mindkét beadási mód esetében hasonló immunogenitási profilt mutatott ki.

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítmény összetevőinek hatékonyságát kettős-vak, kontrolllos klinikai vizsgálat sorozat során határozták meg. Az egyedi vakcina komponenseknek köszönhetően a protektív hatékonyság magasnak mutatkozott. Ezek a vizsgálatok azt is megerősítették, hogy a morbilli, mumpsz és rubeola elleni oltás hatására létrejött szerokonverzió e betegségekkel szemben védettséget is eredményezett.

Expozíció utáni vakcináció

A vad-típusú morbilli expozíciónak kitett személyek oltása némi védelmet jelenthet, ha az oltásra az expozíciót követő 72 órán belül sor kerül. Amennyiben az oltás néhány nappal megelőzi az expozíciót, jelentős védőhatás alakulhat ki. Bizonyító erejű adat nem áll rendelkezésre arról, hogy a nemrég, természetes mumpsz vagy rubeola fertőzéssel szemben az utólagos védőoltás védelmet nyújt-e.

Hatékonyság

A Merck & Co., Inc. által gyártott, korábbi morbilli, mumpsz és rubeola vakcina készítményből több mint 400 millió adagot forgalmaztak világszerte 1978 és 2003 között. A kétadagos oltási séma széleskörű alkalmazása az Egyesült Államokban és olyan országokban, mint Finnország és Svédország, mindhárom célzott betegség előfordulási gyakoriságának > 99%-os csökkenéséhez vezetett.

Nem terhes, serdülő és felnőtt nők

A fertőzésre fogékony, nem terhes, serdülő és felnőtt, fogamzóképes nők immunizálása javasolt élő, attenuált rubeolavírus vakcinával, bizonyos elővigyázatossági szabályok figyelembevételével (lásd 4.4 és 4.6 pont). Az oltás a fertőzésre fogékony, serdülőkoron túl lévő nők számára a terhesség során kialakuló rubeola fertőzéssel szemben védettséget ad, így megelőzhető a magzat fertőződése és a következményes, kongenitális, rubeola okozta károsodás.

A fogékony, terhes nőkkel kontaktusban lévő, 9 hónapnál idősebb, korábban védőoltásban nem részesült személyeknek a terhes nő expozíciós kockázatának csökkentése érdekében kapniuk kell élő, attenuált rubeolavírus vakcinát (például M-M-RVAXPRO-t vagy monovalens rubeola vakcinát).

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek

A mumpszra és rubeolára feltehetően fogékony személyek esetében ajánlatos az M-M-RVAXPRO-val történő védőoltás. Azok, akiknek morbilli elleni védőoltásra van szükségük, beolthatók az M-M-RVAXPRO-val a mumpszsal és rubeolával szembeni védettségüktől függetlenül, amennyiben nem áll rendelkezésre monovalens morbilli vakcina.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szorbit

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Szacharóz

Hidrolizált zselatin

199-es tápközeg Hanks sóval

„Eagle Minimum Essential” tápközeg

Nátrium-L-glutamát

Neomicin

Fenolvörös

Nátrium-hidrogén-karbonát

Sósav (a pH beállítására)

Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni. A feloldott és még fel nem használt vakcina stabilitását 8 órán át igazolták, hűtve, 2°C-8°C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (üveg) ráerősített tűvel, dugattyúval (klórbutil gumi), és tűvédővel (természetes gumi) ellátva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) lezárva illetve oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién gumi) ellátva, tű nélkül, 1-es, 10-es, illetve 20-as csomagolásban.

Port tartalmazó injekciós üveg (üveg) dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién gumi) ellátva, egy vagy két különálló tűvel, 1-es, 10-es és 20-as csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcina feloldásához a mellékelt oldószert kell használni. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék. Az oldószerral való összekeverés előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Fontos, hogy a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjanak.

Útmutató a vakcina feloldásához

Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan rázza fel, hogy a por teljesen feloldódjon. Amennyiben a feloldott vakcinában bármilyen szilárd részecske észlelhető, vagy az oldószer, a por, illetve a feloldott vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól, azt tilos felhasználni.

Ezután szívja vissza a feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd injekciózza be a teljes mennyiséget.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/003
EU/1/06/337/004
EU/1/06/337/005
EU/1/06/337/006
EU/1/06/337/007
EU/1/06/337/008
EU/1/06/337/009
EU/1/06/337/010
EU/1/06/337/011
EU/1/06/337/012
EU/1/06/337/013

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. május 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. május 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
PO Box 4
West Point
Pennsylvania 19486
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelfszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer injekciós üvegben – 1 db-os, 10 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 1 db (oldószeret tartalmazó) injekciós üveg.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 10 db (oldószeret tartalmazó) injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/001 – 1 db-os csomag
EU/1/06/337/002 – 10 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

M-M-RVAXPRO por szuszpenziós injekcióhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Im. vagy sc. alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD VACCINS

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer M-M-RVAXPRO injekcióhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD VACCINS

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer tüvel ellátott, előretöltött fecskendőben – 1 db-os, 10 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 1 db (oldószeret tartalmazó), tüvel ellátott előretöltött fecskendő.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 10 db (oldószeret tartalmazó), tüvel ellátott, előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/003 – 1 db-os csomag
EU/1/06/337/004 – 10 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, tű nélkül – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 1 db (oldószer tartalmazó) előretöltött fecskendő, tű nélkül.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 10 db (oldószer tartalmazó) előretöltött fecskendő, tű nélkül.

20 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 20 db (oldószer tartalmazó) előretöltött fecskendő, tű nélkül.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazás vagy bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/005 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/006 – 10 db-os csomag

EU/1/06/337/007 – 20 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, egy különálló tüllel – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 1 db (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, 1 db tüllel.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 10 db (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, 10 db tüllel.

20 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 20 db (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, 20 db tüllel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazás vagy bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénnytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/008 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/009 – 10 db-os csomag

EU/1/06/337/010 – 20 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

M-M-RVAXPRO – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, két különálló tüllel – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomag

1. A GYÓGYSZER NEVE

M-M-RVAXPRO por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus (élő, attenuált)	$\geq 12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus (élő, attenuált)	$\geq 1 \times 10^3$ CCID ₅₀ *

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

1 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 1 db (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, 2 db tüllel.

10 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 10 db (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, 20 darab tüllel.

20 db egyadagos (port tartalmazó) injekciós üveg + 20 db (oldószeret tartalmazó) előretöltött fecskendő, 40 db tüllel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazás vagy bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C-8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénnytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal, vagy hűtőben tárolva 8 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/337/011 – 1 db-os csomag

EU/1/06/337/012 – 10 db-os csomag

EU/1/06/337/013 – 20 db-os csomag

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

M-M-RVAXPRO por szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Im. vagy sc. alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD VACCINS

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer M-M-RVAXPRO injekcióhoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD VACCINS

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Morbilli, mumpsz és rubeola oltóanyag (élő)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVAXPRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az M-M-RVAXPRO beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az M-M-RVAXPRO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVAXPRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az M-M-RVAXPRO legyengített kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak az oltóanyaggal, az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírus ellen. Az ellenanyagok az ezen vírusok által okozott fertőzések elleni védelemben segídeknek.

Az M-M-RVAXPRO-t Ön, illetve gyermeke kanyaró, mumpsz (járványos fültőmirigy-gyulladás) és rubeola (rőzsahimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. Az oltóanyagot 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9-12 hónapos kortól adható.

Az M-M-RVAXPRO ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitett személyek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 9 hónaposnál idősebb személyek esetében, akik fogékony, terhes nővel állnak szoros kapcsolatban, valamint azon személyeknél, akik valószínűleg fogékonyak a kanyaróra és a rubeolára.

Bár az M-M-RVAXPRO élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedést okozzanak egészséges embereknél.

2. Tudnivalók az M-M-RVAXPRO beadása előtt

Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás az oltóanyag bármely összetevőjére (beleértve a neomicint és az oltóanyag (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjét).
- Ha Ön vagy gyermeke terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 1 hónap során, lásd „Terhesség”).
- Ha Önnek vagy gyermekének 38,5°C-nál magasabb lázzal járó bármilyen betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását.
- Ha Ön vagy gyermeke aktív, kezelt tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved.
- Ha Ön vagy gyermeke vérképzőszervi betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja.

- Ha Ön vagy gyermeke olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy pótló, alacsony dóziszú kortikoszteroid-kezelést).
- Ha Önnek vagy gyermekének betegség miatt (pl. AIDS) legyengült az immunrendszere.
- Ha az Ön vagy gyermeke családjának kórtörténetében előfordult veleszületett vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha az Ön vagy gyermeke immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az M-M-RVAXPRO Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak bármelyikét észlelte már:

- Ha Önnek vagy gyermekének már volt allergiás reakciója a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz.
- Ha Önnek vagy gyermekének egyéni vagy családi kórtörténetében szerepelnek allergiák, illetve görcsrohamok.
- Ha Önnel vagy gyermekénél kanyaró, mumpsz, illetve rubeola védőoltás beadását követően (önálló vagy olyan kombinált oltóanyag esetén, mint például a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyag, vagy M-M-RVAXPRO), ami bőrbevezéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel együttjáró mellékhatás jelentkezett.
- Ha Ön vagy gyermeke humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem észlelhetők a HIV megbetegedés tünetei. Ebben az esetben Önt vagy gyermekét gondos megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedés észlelése érdekében, mert előfordulhat, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd „**Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t**” pont).

Mint az egyéb oltóanyagok, úgy az M-M-RVAXPRO sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már ki volt téve kanyaró, mumpsz vagy rubeola vírusnak, de még nem betegedett meg, az M-M-RVAXPRO nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Az M-M-RVAXPRO beadható olyan személyeknek, akik nemrégiben (maximum 3 nappal korábban) érintkeztek kanyaró vírussal fertőzött beteggel, és lappanghat bennük a betegség. Ezekben az esetekben azonban nem biztos, hogy az M-M-RVAXPRO megakadályozza a betegség kifejlődését.

Egyéb gyógyszerek és az M-M-RVAXPRO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszerekről (vagy az egyéb védőoltásokról).

Kezelőorvosa vérátömlesztést vagy plazma adását követően vagy immunglobulin (IG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja a védőoltás beadását. Az M-M-RVAXPRO védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy az M-M-RVAXPRO védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Az M-M-RVAXPRO adható Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A oltóanyaggal egy időben, de különböző beadási helyeken (pl. az ellenkező oldali karba vagy lábba).

Az M-M-RVAXPRO egyidejűleg beadható néhány rutinszerűen alkalmazott gyermekkori oltással, amelyek ugyanabban az időben esedékesek. Azon oltóanyagok esetében viszont, amelyek nem alkalmazhatók egyidejűleg, az M-M-RVAXPRO-t vagy az ezen oltóanyagokkal történő védőoltás előtt 1 hónappal, vagy pedig utána 1 hónappal kell beadni.

Terhesség és szoptatás

Az M-M-RVAXPRO nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes nőknek hatásos fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében az oltóanyag beadását követő 1 hónap során, vagy az orvos utasításának megfelelően.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e az M-M-RVAXPRO beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem áll rendelkezésre olyan adat, amely arra engedne következtetni, hogy az M-M-RVAXPRO befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Az M-M-RVAXPRO szorbitot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt vagy gyermekét, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt Önnek vagy gyermekének beadják ezt az oltóanyagot.

3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?

Az M-M-RVAXPRO-t az izomba vagy a bőr alá kell beadni, a comb külső oldalába vagy a felkarba. Kisebb gyermekek esetében az injekció javasolt beadási helye általában a comb, idősebb személyek esetében pedig a felkar. Az M-M-RVAXPRO-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RVAXPRO az alábbiak szerint adandó:

Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban, általában 12 hónapos kortól kezdve. Az oltóanyag különleges körülmények között 9 hónapos kortól adható. Az orvos ajánlása szerint további adagokat kell beadni. Két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az oltóanyag feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén találhatóak.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették az M-M-RVAXPRO alkalmazásával kapcsolatban:

Gyakoriság	Mellékhatás
Nagyon gyakori (10 beoltott közül több, mint 1 beoltottnál jelentkezhethet)	<ul style="list-style-type: none">• Láz (38,5°C vagy magasabb).• Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom, duzzanat.
Gyakori (100 beoltott közül 1-10 beoltottnál jelentkezhethet)	<ul style="list-style-type: none">• Kiütés (beleértve a kanyarószerű kiütéseket is).• Az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutás.
Nem gyakori (1000 beoltott közül 1-10 beoltottnál jelentkezhethet)	<ul style="list-style-type: none">• Orrdugulás és torokfájás; felsőlégúti fertőzés vagy vírusfertőzés; orrfolyás.• Sírás.• Hasmenés, hányás.• Csalánkiütés.• Az injekció beadásának helyén jelentkező kiütés.

Gyakoriság	Mellékhatás
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriságot nem lehet megbecsülni)*	<ul style="list-style-type: none"> • Steril agyhártyagyulladás (láz, rosszullet, hányás, fejfájás, nyakmerevség és fényérzékenység); a herék duzzanata; középfülgyulladás; begyulladt nyálmirigyek; a szokásostól eltérő kanyaró (olyan betegeknél írták le akik, általában 1975 előtt, előtt kanyaróvírust tartalmazó oltást kaptak). • Nyirokcsomó-duzzanat. • A szokásosnál könnyebben kialakuló vérzés, illetve véraláfutás. • Súlyos allergiás reakció, mely magában foglalhatja a nehézlégzést, az arc feldagadását, helyi duzzanatot és a végtagok feldagadását. • Ingerlékenység. • Görcsrohamok láz nélkül; gyermekeknél lázzal járó görcsrohamok; bizonytalan járás; szédülés; az idegrendszer (agy és/vagy gerincvelő) gyulladásával járó betegségek. • Izomgyengeséggel, rendellenes érzékeléssel, a karok, lábak és a törzs felső részének bizsergésével járó betegség (Guillain-Barré szindróma). • Fejfájás; ájulás; idegrendszeri rendellenességek, melyek gyengeséget, bizsergést vagy zsibbadást okozhatnak; a szemideg zavarai. • Szemváladékozás és szemviszketés, beszáradt váladék a szemhéjakon (kötőhártya-gyulladás). • A látás megváltozásával járó, a szemben lévő ideghártya (retina) gyulladása. • Süketség. • Köhögés; lázzal vagy anélkül járó tüdőfertőzés. • Rosszullet (hányinger). • Viszketés; a bőr alatti zsírszövet gyulladása; piros vagy lila, lapos gombostüfejni kiütések a bőr alatt; megkeményedett kiemelkedő bőrterület; a bőr, szájüreg, szem és/vagy nemi szervek kifeléyesedésével és felhólyagosodásával járó súlyos betegség (Stevens-Johnson szindróma). • Ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (általában átmeneti, ritkán idült); izomfájdalom. • Rövid ideig tartó égető és/vagy szúró érzés az injekció beadásának helyén; hólyagok és/vagy csalánkiütés az injekció beadásának helyén. • Általános rossz közérzet; duzzanat; fájdalom. • A vérerek gyulladása.

*Ezeket a mellékhatásokat az M-M-RVAXPRO és/vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyagoknak vagy az oltóanyag egykomponensű (monovalens) összetevőinek alkalmazásával kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentették.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az M-M-RVAXPRO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az oltóanyag nem fagyasztható!

Ha egyszer az oltóanyag feloldásra került a mellékelt, injekcióhoz való oldószerben, vagy azonnal fel kell használni, vagy pedig hűtőszekrényben kell tárolni, és 8 órán belül fel kell használni.

Semmilyen oltóanyagot ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt oltóanyagokkal. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az M-M-RVAXPRO?

A készítmény hatóanyagai:

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por:

szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav (a pH beállításához) és nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Oldószer:

injekcióhoz való víz.

Milyen az M-M-RVAXPRO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltóanyag egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a mellékelt oldószerrel.

Az oldat tiszta és színtelen folyadék. A por halványsárga, tömör kristálypogácsa.

Az M-M-RVAXPRO 1 db-os és 10 db-os csomagolásban áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős hely: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

Az oltóanyagról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldat tiszta, színtelen folyadék. Az oldószerrel való összekeverés előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Ne használja fel a feloldott vakcinát, amennyiben abban bármilyen szilárd részecskét észlel, vagy az oldószer, a por, illetve a feloldott vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól.

Szívja fel az oldószer teljes mennyiségét egy fecskendőbe. Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan rázza fel, hogy a por teljesen feloldódjon. Ezután szívja vissza a feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd injektálja be a teljes mennyiséget.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

A hatékonyság elvesztésének minimalizálása érdekében ajánlatos a vakcinát a feloldás után azonnal beadni, vagy hűtőszekrényben tárolni és 8 órán belül felhasználni. Amennyiben a vakcina 8 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcina nem fagyasztható!

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont: **Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?**

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

M-M-RVAXPRO

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, előretöltött fecskendőben

Morbilli, mumpsz és rubeola oltóanyag (élő)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVAXPRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az M-M-RVAXPRO beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az M-M-RVAXPRO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVAXPRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az M-M-RVAXPRO legyengített kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak az oltóanyaggal, az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz- és rubeolavírus ellen. Az ellenanyagok az ezen vírusok által okozott fertőzések elleni védelemben segídeknek.

Az M-M-RVAXPRO-t Ön, illetve gyermeke kanyaró, mumpsz (járványos fültőmirigy-gyulladás) és rubeola (rőzsahimlő) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. Az oltóanyagot 12 hónapos vagy annál idősebb személyek kaphatják.

Az M-M-RVAXPRO különleges körülmények között csecsemőknek 9-12 hónapos kortól adható.

Az M-M-RVAXPRO ugyancsak alkalmazható kanyaró járványok idején, vagy fertőzésnek kitétt személyek oltására, vagy pedig olyan, korábban oltásban nem részesült, 9 hónaposnál idősebb személyek esetében, akik fogékony, terhes nővel állnak szoros kapcsolatban, valamint azon személyeknél, akik valószínűleg fogékonyak a kanyaróra és a rubeolára.

Bár az M-M-RVAXPRO élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedést okozzanak egészséges embereknél.

2. Tudnivalók az M-M-RVAXPRO beadása előtt

Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás az oltóanyag bármely összetevőjére (beleértve a neomicint és az oltóanyag (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjét).
- Ha Ön vagy gyermeke terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 1 hónap során, lásd „Terhesség”).
- Ha Önnek vagy gyermekének 38,5°C-nál magasabb lázzal járó bármilyen betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását.
- Ha Ön vagy gyermeke aktív, kezeltlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved.
- Ha Ön vagy gyermeke vérképzőszervi betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja.

- Ha Ön vagy gyermeke olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy pótló, alacsony dózisú kortikoszteroid-kezelést).
- Ha Önnek vagy gyermekének betegség miatt (pl. AIDS) legyengült az immunrendszere.
- Ha az Ön vagy gyermeke családjának kórtörténetében előfordult veleszületett vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha az Ön vagy gyermeke immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az M-M-RVAXPRO Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak bármelyikét észlelte már:

- Ha Önnek vagy gyermekének már volt allergiás reakciója a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz.
- Ha Önnek vagy gyermekének egyéni vagy családi kórtörténetében szerepelnek allergiák, illetve görcsrohamok.
- Ha Önnel vagy gyermekénél kanyaró, mumpsz, illetve rubeola védőoltás beadását követően (önálló vagy olyan kombinált oltóanyag esetén, mint például a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyag, vagy M-M-RVAXPRO) bőrbevezéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel együttjáró mellékhatás jelentkezett.
- Ha Ön vagy gyermeke humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem észlelhetők a HIV megbetegedés tünetei. Ebben az esetben Önt vagy gyermekét gondos megfigyelés alatt kell tartani a kanyaró, mumpsz és rubeola megbetegedés észlelése érdekében, mert előfordulhat, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd „**Ne alkalmazza az M-M-RVAXPRO-t**” pont).

Mint az egyéb oltóanyagok, úgy az M-M-RVAXPRO sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már ki volt téve kanyaró, mumpsz vagy rubeola vírusnak, de még nem betegedett meg, az M-M-RVAXPRO nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Az M-M-RVAXPRO beadható olyan személyeknek, akik nemrégiben (maximum 3 nappal korábban) érintkeztek kanyaró vírussal fertőzött beteggel, és lappanghat bennük a betegség. Ezekben az esetekben azonban nem biztos, hogy az M-M-RVAXPRO megakadályozza a betegség kifejlődését.

Egyéb gyógyszerek és az M-M-RVAXPRO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszerekről (vagy az egyéb védőoltásokról).

Kezelőorvosa vérátömlesztést vagy plazma adását követően vagy immunglobulin (IG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja a védőoltás beadását. Az M-M-RVAXPRO védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy az M-M-RVAXPRO védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Az M-M-RVAXPRO adható Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A oltóanyaggal egy időben, de különböző beadási helyeken (pl. az ellenkező oldali karba vagy lábba).

Az M-M-RVAXPRO egyidejűleg beadható néhány rutinszerűen alkalmazott gyermekkori oltással, amelyek ugyanabban az időben esedékesek. Azon oltóanyagok esetében viszont, amelyek nem alkalmazhatók egyidejűleg, az M-M-RVAXPRO-t vagy az ezen oltóanyagokkal történő védőoltás előtt 1 hónappal, vagy pedig utána 1 hónappal kell beadni.

Terhesség és szoptatás

Az M-M-RVAXPRO nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes nőknek hatásos fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a terhesség megakadályozása érdekében az oltóanyag beadását követő 1 hónap során, vagy az orvos utasításának megfelelően.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e az M-M-RVAXPRO beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem áll rendelkezésre olyan adat, amely arra engedne következtetni, hogy az M-M-RVAXPRO befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Az M-M-RVAXPRO szorbitot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt vagy gyermekét, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt Önnek vagy gyermekének beadják ezt az oltóanyagot.

3. Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?

Az M-M-RVAXPRO-t az izomba vagy a bőr alá kell beadni, a comb külső oldalába vagy a felkarba. Kisebb gyermekek esetében az injekció javasolt beadási helye általában a comb, idősebb személyek esetében pedig a felkar. Az M-M-RVAXPRO-t nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

Az M-M-RVAXPRO az alábbiak szerint adandó:

Egy adag adandó egy kiválasztott időpontban, általában 12 hónapos kortól kezdve. Az oltóanyag különleges körülmények között 9 hónapos kortól adható. Az orvos ajánlása szerint további adagokat kell beadni. Két adag beadása között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az oltóanyag feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén találhatóak.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették az M-M-RVAXPRO alkalmazásával kapcsolatban:

Gyakoriság	Mellékhatás
Nagyon gyakori (10 beoltott közül több, mint 1 beoltottnál jelentkezhethet)	<ul style="list-style-type: none">• Láz (38,5°C vagy magasabb).• Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom, duzzanat.
Gyakori (100 beoltott közül 1-10 beoltottnál jelentkezhethet)	<ul style="list-style-type: none">• Kiütés (beleértve a kanyarószerű kiütéseket is).• Az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutás.
Nem gyakori (1000 beoltott közül 1-10 beoltottnál jelentkezhethet)	<ul style="list-style-type: none">• Orrdugulás és torokfájás; felsőlégúti fertőzés vagy vírusfertőzés; orrfolyás.• Sírás.• Hasmenés, hányás.• Csalánkiütés.• Az injekció beadásának helyén jelentkező kiütés.

Gyakoriság	Mellékhatás
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriságot nem lehet megbecsülni)*	<ul style="list-style-type: none"> • Steril agyhártyagyulladás (láz, rosszullét, hányás, fejfájás, nyakmerevség és fényérzékenység); a herék duzzanata; középfülgyulladás; begyulladt nyálmirigyek; a szokásostól eltérő kanyaró (olyan betegeknél írták le akik, általában 1975 előtt, előtt kanyaróvírust tartalmazó oltást kaptak). • Nyirokcsomó-duzzanat. • A szokásosnál könnyebben kialakuló vérzés, illetve véraláfutás. • Súlyos allergiás reakció, mely magában foglalhatja a nehézlégzést, az arc feldagadását, helyi duzzanatot és a végtagok feldagadását. • Ingerlékenység. • Görcsrohamok láz nélkül; gyermekeknél lázzal járó görcsrohamok; bizonytalan járás; szédülés; az idegrendszer (agy és/vagy gerincvelő) gyulladásával járó betegségek. • Izomgyengeséggel, rendellenes érzékeléssel, a karok, lábak és a törzs felső részének bizsergésével járó betegség (Guillain-Barré szindróma). • Fejfájás; ájulás; idegrendszeri rendellenességek, melyek gyengeséget, bizsergést vagy zsibbadást okozhatnak; a szemideg zavarai. • Szemváladékozás és szemviszketés, beszáradt váladék a szemhéjakon (kötőhártya-gyulladás). • A látás megváltozásával járó, a szemben lévő ideghártya (retina) gyulladása. • Süketség. • Köhögés; lázzal vagy anélkül járó tüdőfertőzés. • Rosszullét (hányinger). • Viszketés; a bőr alatti zsírszövet gyulladása; piros vagy lila, lapos gombostüfejni kiütések a bőr alatt; megkeményedett kiemelkedő bőrterület; a bőr, szájüreg, szem és/vagy nemi szervek kifeléyesedésével és felhólyagosodásával járó súlyos betegség (Stevens-Johnson szindróma). • Ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (általában átmeneti, ritkán idült); izomfájdalom. • Rövid ideig tartó égető és/vagy szűrő érzés az injekció beadásának helyén; hólyagok és/vagy csalánkiütés az injekció beadásának helyén. • Általános rossz közérzet; duzzanat; fájdalom. • A vérerek gyulladása.

*Ezeket a mellékhatásokat az M-M-RVAXPRO és/vagy a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyagoknak vagy az oltóanyag egykomponensű (monovalens) összetevőinek alkalmazásával kapcsolatban a forgalomba hozatal követően és/vagy klinikai vizsgálatok során jelentették.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az M-M-RVAXPRO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az oltóanyag nem fagyasztható!

Ha egyszer az oltóanyag feloldásra került a mellékelt, injekcióhoz való oldószerben, vagy azonnal fel kell használni, vagy pedig hűtőszekrényben kell tárolni, és 8 órán belül fel kell használni.

Semmilyen oltóanyagot ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt oltóanyagokkal. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az M-M-RVAXPRO?

A készítmény hatóanyagai:

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus¹ (élő, attenuált)..... $\geq 12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus² (élő, attenuált)..... $\geq 1 \times 10^3$ CCID₅₀*

* a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag

¹ csirkeembrió sejteken előállítva.

² humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por:

szorbit, nátrium-dihidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, szacharóz, hidrolizált zselatin, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, nátrium-L-glutamát, neomicin, fenolvörös, nátrium-hidrogén-karbonát, sósav (a pH beállításához) és nátrium-hidroxid (a pH beállításához).

Oldószer:

injekcióhoz való víz.

Milyen az M-M-RVAXPRO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltóanyag egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a mellékelt oldószerrel.

Az oldat tiszta és színtelen folyadék. A por halványsárga, tömör kristáлыпogácsa.

Az M-M-RVAXPRO 1 db-os, 10 db-os és 20 db-os csomagolásban, tüvel ellátva vagy tű nélkül áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős hely: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

Az oltóanyagról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldat tiszta, színtelen folyadék. Az oldószerrel való összekeverés előtt a por halványsárga, tömör kristálypogácsa. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Ne használja fel a feloldott vakcinát, amennyiben abban bármilyen szilárd részecskét észlel, vagy az oldószer, a por, illetve a feloldott vakcina láthatóan eltér a fentiekben leírtaktól.

Fecskendezze az előretöltött fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe. Óvatosan rázza fel, hogy a por teljesen feloldódjon. Ezután szívja vissza a feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből ugyanabba a fecskendőbe, majd injekciózza be a teljes mennyiséget.

Ha két injekciós tű áll rendelkezésre: az egyik tűt a vakcina feloldásakor, a másikat a vakcina beoltandó személynek történő beadásakor használja fel.

A hatékonyság elvesztésének minimalizálása érdekében ajánlatos a vakcinát a feloldás után azonnal beadni, vagy hűtőszekrényben tárolni és 8 órán belül felhasználni. Amennyiben a vakcina 8 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcina nem fagyasztható!

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont: **Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVAXPRO-t?**

IV. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK
ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ
MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a morbilli / mumpsz / rubeola vakcinára (élő, attenuált) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja elemzést nyújtott be a „sírás” preferált kifejezést (preferred term, PT) tartalmazó jelentésekről. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatok alapján a „sírás”-t a klinikai vizsgálatok során, a forgalomba hozatalt követő anyagokban és szakirodalmi beszámolókból gyermekeknél előforduló, gyógyszer okozta mellékhatásként jelentették.

Továbbá, valamint a korábbiakban hangsúlyozottaknak megfelelően, a Holland Farmakovigilanciái Központhoz (Dutch Pharmacovigilance Center, Lareb) a 2010. június 1-től 2016. február 5-ig terjedő időszakban 327, az MMR vakcinával történő immunizálást követő olyan jelentés érkezett, amelyben a MedDRA® által preferált kifejezés, a „sírás” szerepel. Becslések szerint évente 171 000 csecsemő volt érintett. 297 jelentés esetében egyértelműen meg tudták állapítani a mellékhatás megjelenéséig eltelt időt. A jelentések 71%-a (297 esetből 212-ben) alapján a sírás több mint 24 óra elteltével jelentkezett. A sírással kapcsolatos esetek többsége a vakcináció után 6-10 nappal fordult elő. Úgy tűnik, hogy a látens időszak és az MMR-rel történő vakcinációt követően gyakran fellépő általános rossz közérzet jelentkezésének időpontja megegyezik.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja arra a következtetésre jutott, hogy sem az MMR-re vonatkozó klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó adatok (beleértve az EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) adatait is), sem a szakirodalomból származó adatok értékelése nem utal az MMR és a sírás közötti bizonyított ok-okozati összefüggésre, ezért jelen időpontban nem indokolt a kísérőiratok módosítása. A PRAC nem hagyja jóvá a forgalomba hozatali engedély jogosultjának következtetéseit. Ezért a fent említett információk alapján a PRAC javasolja a 4.8 pontban a „sírás” feltüntetését „nem gyakori” gyakorisági kategóriával.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A morbilli / mumpsz / rubeola vakcinára (élő, attenuált) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy morbilli / mumpsz / rubeola vakcinát (élő, attenuált) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.